IMBRUVICA™

Ibrutinib (140 mg) capsules
Ibrutinib (140 mg, 280 mg, 420 mg) film-coated tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IMBRUVICA
2. Bagaimana IMBRUVICA berfungsi
3. Sebelum menggunakan IMBRUVICA
4. Cara menggunakan IMBRUVICA
5. Semasa menggunakan IMBRUVICA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IMBRUVICA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IMBRUVICA

IMBRUVICA adalah ubat antikanser yang mengandungi bahan aktif *ibrutinib*. Ia tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil *protein kinase inhibitors*.

Ia digunakan untuk merawat kanser darah berikut di kalangan orang dewasa:

- *Mantle Cell Lymphoma* (MCL), sejenis kanser yang menjejaskan nodus limfa.
- *Chronic Lymphocytic Leukaemia* (CLL), sejenis kanser yang menjejaskan sel darah putih yang dipanggil limfosit yang juga melibatkan nodus limfa. IMBRUVICA digunakan untuk pesakit yang tidak pernah dirawat untuk CLL atau apabila penyakit ini berulang kembali atau tidak bertindak balas kepada rawatan.
- *Waldenström's macroglobulinaemia* (WM), sejenis barah yang menjejaskan sel darah putih yang dipanggil limfosit. Ia digunakan pada pesakit yang tidak pernah dirawat untuk WM atau apabila penyakit ini berulang kembali atau tidak bertindak balas terhadap rawatan atau pada pesakit yang kemoterapi diberikan bersama antibodi bukan terapi yang sesuai.
- IMBRUVICA juga digunakan untuk merawat *chronic Graft Versus Host Disease*, keadaan di mana sel-sel yang dipindahkan dari orang lain (penderma) menyerang badan (penerima) yang menyebabkan kerosakan organ.

Bagaimana IMBRUVICA berfungsi

Dalam kes MCL, CLL dan WM, IMBRUVICA bertindak dengan menyekat *Bruton's tyrosine kinase*, sejenis protein dalam badan yang membantu pertumbuhan dan perkembangan sel-sel kanser ini. Dengan menyekat protein ini, IMBRUVICA dapat membantu menghapuskan dan mengurangkan bilangan sel kanser. Ia juga memperlahankan penyebaran kanser.

Sebelum menggunakan IMBRUVICA

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil IMBRUVICA

- jika anda alah kepada *ibrutinib* atau kepada sebarang kandungan lain dalam ubat ini (tersenarai di seksyen "Bahan-bahan kandungan").
- jika anda mengambil ubat herba yang dipanggil *St. John's Wort*, yang digunakan untuk kemurungan. Jika anda tidak pasti mengenai perkara di atas, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

IMBRUVICA tidak seharusnya digunakan oleh kanak-kanak dan remaja..

- <u>*Sebelum menggunakan IMBRUVICA*</u>

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil IMBRUVICA:

- jika anda pernah mengalami lebam atau perdarahan yang luar biasa atau sedang mengambil sebarang ubat atau suplemen yang boleh meningkatkan risiko perdarahan anda (lihat seksyen "Jika mengambil ubat-ubat lain").
- jika denyutan jantung anda tidak menentu atau mempunyai sejarah denyutan jantung tidak menentu atau kegagalan jantung yang serius, atau jika anda merasa mana-mana yang berikut: sesak nafas , rasa lemah, pening, pening lalat, pitam atau hampir pitam, sakit dada atau bengkak kaki
- jika anda mengalami masalah hati, termasuk jika anda pernah atau sekarang mengalami jangkitan Hepatitis B (sejenis jangkitan hati)
- jika anda mengalami tekanan darah tinggi
- jika anda menjalani sebarang pembedahan baru-baru ini, terutamanya jika pembedahan ini mungkin menjejaskan pencernaan makanan atau ubat daripada perut atau usus anda
- jika anda merancang untuk menjalani sebarang pembedahan – doktor anda mungkin meminta anda menghentikan pengambilan IMBRUVICA untuk tempoh masa yang pendek (3-7 hari) sebelum dan selepas pembedahan
- jika anda mengalami masalah buah pinggang

Jika mana-mana di atas ada kaitan dengan anda (atau anda berasa tidak pasti), sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum atau semasa mengambil ubat ini (rujuk **Kesan-kesan sampingan**).

Semasa mengambil IMBRUVICA, beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mengesan atau sesiapa mengesan pada anda: hilang ingatan, kesukaran berfikir, kesukaran bercakap atau kehilangan penglihatan – ini mungkin disebabkan oleh jangkitan otak yang serius tapi jarang berlaku dan boleh membawa maut (Leukoensefalopati Multifokal Progresif atau PML).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda notis atau seseorang notis anda: kebas atau kelemahan secara tiba-tiba di anggota badan (terutamanya di satu sisi badan), kekeliruan secara tiba-tiba, masalah berbicara atau memahami ucapan, kehilangan penglihatan, kesukaran berjalan, kehilangan keseimbangan

atau kekurangan penyelarasan, sakit kepala teruk tiba-tiba tanpa sebab yang diketahui. Ini mungkin tanda-tanda dan gejala strok.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sakit perut kiri atas (sakit perut), sakit di bawah tulang rusuk kiri atau di hujung bahu kiri anda (ini munngkin merupakan gejala limpa yang pecah) setelah anda berhenti mengambil IMBRUVICA.

Kesan terhadap jantung
Rawatan dengan IMBRUVICA boleh menjejaskan jantung, terutamanya jika anda mempunyai penyakit jantung seperti masalah rentak jantung, kegagalan jantung, tekanan darah tinggi atau diabetes. Kesannya mungkin teruk dan boleh menyebabkan kematian, termasuk kadangkala kematian mengejut. Fungsi jantung anda akan diperiksa sebelum dan semasa tempoh rawatan dengan IMBRUVICA. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sesak nafas, sukar bernafas ketika berbaring, bengkak kaki atau pergelangan kaki dan kelemahan/keletihan (ini mungkin merupakan tanda-tanda kegagalan jantung) semasa menjalani rawatan dengan IMBRUVICA.

Anda mungkin akan mengalami jangkitan virus, bakteria, atau kulat semasa rawatan dengan IMBRUVICA. Hubungi doktor anda jika anda mengalami demam, menggigil, lemah, kebingungan, sakit badan, simptom selesema, berasa letih atau sesak nafas, kulit atau mata menjadi kuning (penyakit kuning). Ini mungkin adalah tanda-tanda jangkitan.

Haemophagocytic lymphohistiocytosis
Terdapat laporan jarang mengenai pengaktifan sel darah putih yang berlebihan yang berkaitan dengan keradangan (*haemophagocytic lymphohistiocytosis*), yang boleh membawa maut jika tidak didiagnosis dan dirawat lebih awal. Sekiranya anda mengalami pelbagai gejala seperti demam, kelenjar bengkak, lebam, atau ruam kulit, hubungi doktor anda dengan segera.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, ubat herba dan suplemen. Ini adalah kerana IMBRUVICA mungkin menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Selain itu, sesetengah ubat yang lain boleh menjejaskan cara IMBRUVICA berfungsi.

IMBRUVICA mungkin menyebabkan anda berdarah dengan lebih mudah. Ini bermaksud anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat lain yang boleh meningkatkan risiko perdarahan anda. Ini termasuk:
- *acetyl salicylic acid* dan *non-steroidal anti-inflammatories* (NSAIDS) seperti *ibuprofen* atau *naproxen*
- pencair darah seperti *warfarin*, *heparin* atau ubat lain untuk masalah darah beku
- suplemen yang mungkin meningkatkan risiko perdarahan anda seperti minyak ikan, vitamin E atau *flaxseed*.

Jika mana-mana di atas ada kaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil IMBRUVICA.

Anda juga perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat berikut –
Kesan IMBRUVICA atau ubat lain boleh dipengaruhi jika anda mengambil IMBRUVICA bersama dengan mana-mana ubat berikut:
- ubat yang dipanggil antibiotik untuk merawat jangkitan bakteria – *clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin* atau *rifampin*
- ubat untuk jangkitan kulat – *posaconazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole* atau *variconazole*
- ubat untuk jangkitan HIV – *ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir, atau fosamprenavir*
- ubat untuk mencegah loya dan muntah berkaitan kemoterapi – *aprepitant*
- ubat untuk kemurungan – *nefazodone*
- ubat yang dipanggil *kinase inhibitors* untuk rawatan kanser yang lain – *crizotinib* atau *imatinib*
- ubat yang dipanggil *calcium channel blockers* untuk tekanan darah tinggi atau sakit dada – *diltiazem* atau *verapamil*
- ubat yang dipanggil *statins* untuk mengubati kolesterol tinggi – *rosuvastatin*
- ubat jantung/anti-aritmia – *amiodarone* atau *dronedarone*
- ubat untuk mencegah sawan atau merawat epilepsi, atau ubat untuk merawat keadaan yang menyakitkan pada bahagian muka iaitu *trigeminal neuralgia* – *carbamazepine* atau *phenytoin*

Jika mana-mana di atas ada kaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil IMBRUVICA.

Jika anda sedang mengambil *digoxin*, iaitu sejenis ubat yang digunakan untuk masalah jantung, atau *methotrexate*, sejenis ubat untuk mengubati kanser yang lain dan untuk mengurangkan aktiviti sistem imun (seperti untuk artritis reumatoid dan *psoriasis*), ia perlu diambil sekurang-kurangnya 6 jam sebelum atau selepas mengambil IMBRUVICA.

Cara menggunakan IMBRUVICA
- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan ubat ini dengan teliti mengikut arahan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

IMBRUVICA™

Ibrutinib (140 mg) capsules
Ibrutinib (140 mg, 280 mg, 420 mg) film-coated tablets

Mantle Cell Lymphoma (MCL)
Dos IMBRUVICA yang disyorkan ialah 560 mg sekali sehari.

Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)/ Waldenström's macroglobulinaemia (WM)/ Chronic Graft Versus Host Disease (cGVHD)
Dos IMBRUVICA yang disyorkan ialah 420 mg sekali sehari.
Doktor anda mungkin perlu melaraskan dos anda.

- *Bila perlu digunakan*
- Ambil kapsul atau tablet secara oral (melalui mulut) dengan segelas air.
- Ambil kapsul atau tablet lebih kurang pada waktu yang sama setiap hari.
- Telan keseluruhan kapsul atau tablet. Jangan buka, pecah atau kunyah kapsul tersebut. Jangan pecah atau kunyah tablet tersebut.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan hentikan pengambilan ubat ini melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
- Jika anda tertinggal dos, ia boleh diambil secepat mungkin pada hari yang sama, dan ikut semula jadual biasa pada keesokan harinya.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.
- Jika anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda tentang waktu pengambilan dos anda yang berikutnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil terlalu banyak IMBRUVICA daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan serta-merta. Bawa ubat dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan IMBRUVICA
- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ujian dan pemeriksaan sebelum dan semasa rawatan
Tumour lysis syndrome (TLS): Tahap bahan kimia dalam darah yang luar biasa disebabkan oleh pecahan cepat sel-sel kanser yang telah berlaku semasa rawatan kanser dan kadang-kadang walaupun tanpa rawatan. Ini boleh membawa kepada perubahan dalam fungsi buah pinggang, degupan jantung yang tidak normal, atau sawan. Doktor anda atau pembekal penjagaan kesihatan yang lain boleh menjalankan ujian darah untuk memeriksa TLS.

Lymphocytosis: Ujian makmal mungkin menunjukkan peningkatan kiraan sel darah putih (yang dipanggil "limfosit") dalam darah anda dalam masa beberapa minggu pertama rawatan. Keadaan ini sememangnya dijangka berlaku dan ia mungkin berlanjutan selama beberapa bulan. Ini tidak semestinya bermaksud kanser darah anda bertambah teruk. Doktor anda akan memeriksa kiraan darah anda sebelum atau semasa rawatan dan dalam kes yang jarang berlaku, anda mungkin perlu diberi ubat yang lain. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai keputusan ujian anda.

Peristiwa yang berkaitan dengan hati: Doktor anda akan melakukan beberapa ujian darah untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan baik atau anda tidak mempunyai jangkitan hati yang dikenali sebagai *viral hepatitis*, atau sama ada hepatitis B anda telah menjadi aktif semula, yang boleh membawa kematian.

- *Perkara yang tidak boleh lakukan*

Mengandung, menyusu badan dan kesuburan
Pastikan anda tidak mengandung semasa mengambil ubat ini.
IMBRUVICA tidak sepatutnya digunakan semasa kehamilan. Tiada maklumat tentang keselamatan IMBRUVICA pada wanita hamil.

Wanita pada umur boleh mengandung mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang amat berkesan semasa dan sehingga tiga bulan selepas menerima IMBRUVICA untuk menggelakkan kehamilan semasa dirawat dengan IMBRUVICA.

- Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mengandung.
- Jangan menyusu badan semasa anda mengambil ubat ini.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Pengambilan IMBRUVICA bersama makanan
Jangan ambil IMBRUVICA dengan limau gedang atau oren *Seville* (oren yang pahit) – ini termasuk memakan buah tersebut, meminum jusnya atau mengambil suplemen yang mungkin mengandunginya. Ini adalah kerana ia boleh meningkatkan paras IMBRUVICA dalam darah anda.

Memandu dan mengendalikan mesin
Anda mungkin berasa letih atau pening selepas mengambil IMBRUVICA, yang mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan sebarang alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan pengambilan ubat ini:

Hentikan pengambilan IMBRUVICA dan maklumkan doktor dengan serta-merta jika anda menyedari sebarang kesan sampingan berikut:
ruam gatal dan tertimbul, sesak nafas, bengkak pada muka, bibir, lidah atau

tekak – anda mungkin sedang mengalami tindak balas alahan kepada ubat ini.

Maklumkan doktor dengan serta-merta jika anda menyedari sebarang kesan sampingan berikut:

Sangat Biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
- demam, menggeletar, sakit badan, berasa letih, simptom selesema atau demam selesema, sesak nafas – ia mungkin menandakan jangkitan (virus, bakteria atau kulat). Ini mungkin melibatkan jangkitan hidung, sinus atau tekak (jangkitan saluran pernafasan atas), paru-paru, atau kulit
- lebam atau lebih mudah mengalami lebam
- ulser mulut
- rasa pening
- sakit kepala
- sembelit
- berasa hendak muntah (loya) atau muntah
- senak perut
- cirit-birit, doktor anda mungkin perlu memberikan rawatan penggantian bendalir dan garam atau ubat lain kepada anda
- ruam kulit
- lengan atau kaki berasa sakit
- sakit belakang atau sakit sendi
- kejang, sakit atau spasma otot
- kiraan rendah untuk sel-sel yang membantu pembekuan darah (platelet), kiraan yang sangat rendah untuk sel darah putih seperti ditunjukkan dalam ujian darah
- ujian darah menunjukkan peningkatan paras atau nisbah sel darah putih
- bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki
- tekanan darah tinggi
- peningkatan tahap kreatinina dalam darah

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
- jangkitan serius di seluruh tubuh (*sepsis*)
- jangkitan saluran kencing
- hidung berdarah, bintik-bintik kecil merah atau ungu akibat pendarahan di bawah kulit
- darah dalam perut, usus, najis atau air kencing, haid yang lebih banyak, perdarahan yang tidak dapat dihentikan berikutan sesuatu kecederaan
- kegagalan jantung
- degupan jantung tidak menentu, nadi yang lemah atau tidak tetap, pening, sesak nafas, ketidakselesaan dada (simptom masalah irama jantung)
- kiraan sel darah putih yang rendah diiringi demam (*febrile neutropenia*)
- kanser kulit bukan melanoma, paling kerap kanser kulit sel skuamus dan sel basal
- pandangan kabur
- kemerahan pada kulit
- keradangan paru-paru yang boleh mengakibatkan kerosakan kekal
- tahap "asid urik" yang tinggi dalam darah (ditunjuk melalui ujian darah), yang mungkin mengakibatkan gout
- kuku patah
- Kecederaan ginjal akut
- kelemahan, kebas, kesemutan atau kesakitan di tangan atau kaki anda atau bahagian badan yang lain (*peripheral neuropathy*)

Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)
- kegagalan hati, termasuk peristiwa yang membawa maut
- jangkitan kulat yang teruk
- kekeliruan, sakit kepala dengan pertuturan yang tidak jelas atau berasa hendak pitam – ini mungkin menandakan perdarahan dalaman yang serius dalam otak anda
- tahap bahan kimia dalam darah yang luar biasa disebabkan oleh pecahan cepat sel-sel kanser yang telah berlaku semasa rawatan kanser dan kadang-kadang walaupun tanpa rawatan (*tumour lysis syndrome*).
- reaksi alahan, kadang-kadang teruk, yang mungkin termasuk kebengkakan pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran menelan atau bernafas, ruam gatal.
- keradangan tisu lemak di bawah kulit
- episod sementara penyusutan fungsi otak atau saraf yang disebabkan oleh kehilangan aliran darah, strok
- pendarahan di mata (dalam sesetengah kes boleh dikaitkan dengan kehilangan penglihatan)
- Keradangan di dalam mata yang boleh menjejaskan penglihatan (*uveitis*)
- Pegun jantung (jantung berhenti berdegup)
- Kadar denyutan jantung cepat yang tidak normal
- Ulser kulit yang menyakitkan (*pyoderma gangrenosum*) atau merah,luka menimbul yang menyakitkan pada kulit, demam dan peningkatan sel darah putih (ini mungkin tanda-tanda dermatosis neutrophil akut atau sindrom Sweet)
- Benjolan kecil berwarna merah pada kulit yang mungkin berdarah secara mudah (pyogenic granuloma)

Keradangan saluran darah pada kulit yang menyebabkan ruam (Vaskulitis kulit).

Jarang (mungkin menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)
- sel darah putih yang meningkat dengan teruk yang boleh mengakibatkan sel berkelompok
- ruam yang teruk dengan lepuhan dan kulit mengelupas, terutamanya di sekeliling mulut, hidung, mata dan alat kelamin (sindrom Stevens-Johnson)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers*

IMBRUVICA™

Ibrutinib (140 mg) capsules
Ibrutinib (140 mg, 280 mg, 420 mg) film-coated tablets

→ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan IMBRUVICA

- *Penyimpanan*

Jangan simpan ubat ini di suhu sekeliling yang melebihi 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label karton dan botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang tertera.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Kapsul

- *Rupa dan warna produk*

IMBRUVICA adalah kapsul keras berwarna putih legap dengan cetakan “ibr 140 mg” dalam dakwat hitam pada satu sisi.

Kapsul ini disediakan di dalam botol plastik dilengkapi penutup *polypropylene* yang sukar dibuka oleh kanak-kanak. Setiap botol mengandungi 90 atau 120 kapsul. Setiap bungkusan mengandungi satu botol.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif
Ibrutinib

Bahan tidak aktif

- kandungan kapsul: *croscarmellose sodium, magnesium stearate, microcrystalline cellulose* dan *sodium lauril sulfate* (E487)
- kelongsong kapsul: gelatin dan titanium dioksida (E171)
- dakwat cetak: *shellac*, *iron oxide black* (E172) dan *propylene glycol* (E1520).

- *Nombor MAL*

MAL16025029ACRZ
MAL19056121ASZ

Tablet

- *Rupa dan warna produk*

IMBRUVICA 140mg tablet bersalut filem: Tablet bulat (9 mm) berwarna kuning-hijau ke hijau dengan cetakan "ibr" pada satu sisi dan "140" pada sisi yang lain.

IMBRUVICA 280 mg tablet bersalut filem: Tablet bujur (9 mm panjang dan 7 mm lebar) berwarna ungu dengan cetakan "ibr" pada satu sisi dan "280" pada sisi yang lain.

IMBRUVICA 420 mg tablet bersalut filem: Tablet bujur (17.5 mm panjang dan 7.4 mm lebar) berwarna kuning-hijau ke hijau dengan cetakn "ibr" pada satu sisi dan "420" pada sisi yang lain.

Setiap karton 30 hari mengandungi 30 tablet bersalut filem dalam 3 dompet kadbod (10 tablet bersalut filem setiap satu).

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif
Ibrutinib

Bahan tidak aktif

- Teras tablet: *colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauril sulfate (E487).*
- Salutan filem tablet: *polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E171);*

IMBRUVICA 140 mg dan IMBRUVICA 420 mg tablet bersalut filem juga mengandungi black iron oxide (E172) dan yellow iron oxide (E172);

IMBRUVICA 280 mg tablet bersalut filem juga mengandungi black iron oxide (E172) dan red iron oxide (E172)

- *Nombor MAL*

140mg: MAL22106001ARZ
280mg: MAL22106002ARZ
420mg: MAL22106003ARZ

Pengilang

Kapsul

Catalent CTS, LLC
10245 Hickman Mills Drive
Kansas City, MO
64137 USA

Cilag AG
Hochstrasse 201
Schaffhausen, 8200
Switzerland

Film-coated tablets

Cilag AG
Hochstrasse 201
Schaffhausen, 8200
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

23/09/2025 (MY PI based on EU SmPC v16Sep2025)

Nombor Siri

NPRA (R1/10) 11112024/202
NPRA (R1/AI7)21032024/005